

群馬大学医学部附属病院 情報公開文書 作成例

- ・提出時には赤字(注意書き)を削除してください。
- ・黒字は原則、削除しないでください。
- ・青字は記載例です。適宜修正、又は不要な部分の削除をしてください。
- ・多機関共同研究において当院一括審査を行う場合、当院以外の機関では、倫理審査承認後に各機関の固有の事項の記載を変更するよう依頼してください。(機関名、相談窓口など)

当院で〇〇(治療方法等)を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

20〇〇年〇月〇日

〇〇科

群馬大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しており、対象となる方に臨床研究へのご協力をお願いしております。

この研究の計画、研究の方法について詳細をお知りになりたい、資料を閲覧したい場合、又は研究に試料・情報を利用して欲しくない場合は、【研究に関する相談窓口】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もございます。また、ご連絡をいただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

【対象となる方】

例1) 〇〇(疾患名等)の患者さんで、当院で西暦〇年〇月〇日から西暦〇年〇月〇日の間に〇〇の治療(検査)を受けた方

例2) 当院で西暦〇年〇月〇日から西暦〇年〇月〇日の間に実施された(先行研究の課題名)に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供に同意された方

対象者の範囲が明確にわかるように記載してください。

別の先行研究で収集した既存試料等を二次的に利用・提供する場合は、先行研究の課題名を記載してください。

【研究課題名】

〇〇〇における△△△に関する既存試料・情報を用いる研究
研究計画書と同じ課題名を記載してください。

【当院の研究責任医師】

研究責任医師: 〇〇〇〇科 〇〇(職名) 〇〇〇〇(氏名)
責任医師の所属・職名・氏名を記載してください。

【研究の目的】

□□には〇〇疾患があり、現在、その治療・診断には××等の課題が残されており、その△△

の解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。△△に関しては、〇〇年代以降多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは〇〇疾患における△△について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

研究の目的、意義を一般の方にわかるように簡易に記載してください。

【研究に用いる試料・情報と研究の方法】

(試料を用いる研究例)

例1) 群馬大学医学部附属病院〇〇科(又は実施医療機関や共同研究機関、と記載でも可)で〇〇生検あるいは〇〇切除された切除標本を用いて、△△を実施します。

例2) 通常診療で行う〇〇検査の際に得られた残余検体を用いて、遺伝子変異の評価を行います。

(情報を用いる研究例)

電子カルテの診察記録より以下の情報を収集し、統計学的解析を実施します。

患者背景(年齢、性別、合併症)、来院日、発症時間、来院時の〇〇所見(□□〇〇の有無)、画像検査の種類及び結果(CT または MRI)、血液検査結果(血算、生化学)、尿検査結果、治療の内容、□〇内治療のための〇〇部穿刺時間、神経所見(来院時、退院時の□〇〇□)、治療経過(退院時、退院3か月後の後遺症による日常生活への影響の程度)

(多機関共同研究や外部委託がある場合は追記)

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究用に新たに付与された識別番号によって管理された試料・情報を〇〇大学〇〇研究室及び〇〇研究所に■■(収集方法を記載、郵送・電子的配信など、EDC に入力でも可)を用いてに集められ、解析がおこなわれます。氏名等の個人情報と識別番号との対応表は外部には提供されません。

(外国への提供がある場合は追記)

本研究で収集された試料及び情報は、個人が特定できないように氏名等の情報を削除した上で、■■(提供方法を記載、記録媒体、郵送、電子的配信等)により共同研究機関である〇〇〇国×××大学に提供いたします。〇〇〇国における個人情報の保護に関する制度の情報については下記 URL をご参照ください。

【個人情報保護委員会】諸外国・地域の法制度

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

また、×××大学における個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。

<https:// /#gaikoku>

【研究期間】

この研究は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査及び承認を受け、以下

の期間で行われます。

研究実施期間:研究実施許可日 ~ 2000年0月0日

利用又は提供を開始する予定日:2000年0月0日

計画書の研究期間と一致させてください。

【研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)】

(当院のみで行う場合)

この研究は当院のみで行う研究です。

研究責任医師:0000科 0000(氏名)

〈既存試料・情報のみを提供する機関〉ある場合

提供元機関名	提供責任者氏名

〈委託機関〉ある場合

0000株式会社 0000(責任者氏名)

(多機関共同研究の場合)

この研究は複数の機関で協力して行う研究です。

研究代表医師:群馬大学医学部附属病院0000科 0000(氏名)

〈共同研究機関〉

共同研究機関名	責任医師名

〈既存試料・情報のみを提供する機関〉ある場合

提供元機関名	提供責任者氏名

〈委託機関〉ある場合

0000株式会社 0000(責任者氏名)

【個人情報の取扱い】

個人情報の漏洩を防ぐため、本研究で用いられる試料・情報については氏名など個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

(二次利用の予定がすでにある場合は追記)

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

(遺伝カウンセリングの用意がある場合は追記)

また、本研究では検体を用いて遺伝情報を解析します。研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、対象者の方や血縁者の方の遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合、研究対象者の方のご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。生まれつき持っていたと考えられる遺伝子変異結果をお伝えする場合は、遺伝カウンセリング外来を紹介いたします。

【利益相反について】

(資金提供がある場合は資金源を記載)

この研究を行うために必要な研究費は、〇〇製薬株式会社から提供されています。

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

(多機関共同研究の場合は追記)

また、共同研究機関における研究者の利益相反は、それぞれが所属する機関において適切に管理されています。

【研究に関する当院の相談窓口】

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院△△(講座・分野等)(職名)

氏名: 〇〇 〇〇

連絡先: 〒〇〇〇〇—〇〇〇〇
群馬県前橋市昭和町〇〇〇
Tel: 〇〇〇〇〇〇